企業主導治験に係る
リモートモニタリングの受入れに関する標準業務手順書

第１条　目的

１　本手順書は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）によるリモートモニタリングの受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

２　本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請及び承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。

３　製造販売後臨床試験に対しては、医薬品ＧＣＰ省令第５６条、医療機器ＧＣＰ省令第７６条及び再生医療等製品ＧＣＰ省令第７６条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第２条 リモートモニタリングの定義

１　「リモートモニタリング」とは、原資料等の治験関連記録を訪問によらず調査を行うモニタリングのことである。

２　「リモートモニタリング」ではモニタリング担当者（以下「モニター」）が遠隔拠点より電磁化システムを利用した治験関連文書等の直接閲覧、電話、 インターネットを利用したコミュニケーションツールの利用（以下、「Web 会議」という。）などの手段を用いる。

第３条　モニタリング担当者の確認

　治験責任医師、治験事務局等は、モニターの氏名等を確認する。

第４条　リモートモニタリングの方法等の確認

　治験責任医師、治験事務局等は、モニタリングの計画及び手順についてモニターに確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。

第５条　原資料等の内容・範囲の確認

１　治験責任医師、治験事務局等は、モニタリングの対象となる原資料等の内容及び範囲について治験実施計画書等に基づいてモニターに確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

２　Web 会議に用いるクラウドサービスについては、依頼者が了承のサービスであって、当センターで利用可能なものを合意の上、使用する。また、原則モニターが Web 会議システムの設定を行う。

第６条　モニタリングの申し入れ受付

１　治験事務局等は、モニターからリモートモニタリング実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかにモニターと日時等を調整し、決定する。
２　治験事務局等は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、当センターの応対者を定めるとともに、必要な原資料等の準備、手配をする。
３　治験事務局等は被験者のプライバシー保護の観点から照合作業が可能な場所を準備、手配する。
４　治験事務局等はモニターがモニタリングを実施する遠隔拠点においても、被験者のプライバシー保護の観点から照会作業が可能な場所を確保できているか確認する。

第７条　モニタリングの受入れ時の対応
１　電磁化システムを利用した治験関連文書等の直接閲覧の場合は、随時問題事項等に対する対応を確認した旨の内容をメールにて応需し、治験責任医師に確認した後、メールまたは電話にて連絡する。
２　電話でのリモートモニタリングの場合、応対者は原資料等を確認する。モニターが指定の日時に応対者に連絡し、応対者はこれに対応する。
３　Web 会議でのモニタリングの場合、応対者は原資料等を確認する。予め設定された Web 会議にアクセスし行うが、原資料を Web 会議で共有する場合には被検者のプライバシー保護に留意して行う。

第７条　モニタリング終了後の対応
１　モニタリング終了後、問題事項等が示された場合には治験責任医師、治験事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を理事長に報告する。
２　治験責任医師、治験事務局等は、モニターから問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

（附則）
令和５年８月１日　制定